S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoduplamox»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1129 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA (codice fiscale 04874990155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VALLISNERI, 10, 20133 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: NEODUPLAMOX

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026141147 - "875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
AIC N. 026141198 - "875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
AIC N. 026141200 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE
AIC N. 026141212 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE
AIC N. 026141224 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE
AIC N. 026141236 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE (SOSPESA)

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026141147 - "875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 026141147 - "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

AIC N. 026141198 - "875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
varia in:
AIC N. 026141198 - "875 MG/125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

AIC N. 026141200 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE
varia in:
AIC N. 026141200 - "BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE

AIC N. 026141212 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE
varia in:
AIC N. 026141212 - "BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

AIC N. 026141224 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE
varia in:
AIC N. 026141224 - "BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

AIC N. 026141236 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026141236 - "BAMBINI 400MG/57MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE (AIC N° 026141236), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A06777

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Augmentin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1130 del 10 maggio 2010

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	AUGMENTIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026089019 - "875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
AIC N. 026089072 - "1000 MG/20 ML + 200 MG/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 20 ML
AIC N. 026089084 - "2000 MG + 200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC N. 026089108 - "875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
AIC N. 026089110 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE
AIC N. 026089122 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAINO DOSATORE
AIC N. 026089134 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE
AIC N. 026089146 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026089019 - "875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 026089019 - "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

AIC N. 026089072 - "1000 MG/20 ML + 200 MG/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 20 ML
varia in:
AIC N. 026089072 - "1000 MG/200 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER INFUSIONE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 20 ML

AIC N. 026089084 - "2000 MG + 200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
varia in:
AIC N. 026089084 - "2000 MG/200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

AIC N. 026089108 - "875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
varia in:
AIC N. 026089108 - "875 MG/125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

AIC N. 026089110 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE
varia in:
AIC N. 026089110 - " BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE

AIC N. 026089122 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAINO DOSATORE
varia in:
AIC N. 026089122 - "BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAINO DOSATORE

AIC N. 026089134 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE
varia in:
AIC N. 026089134 - "BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

AIC N. 026089146 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE varia in:
AIC N. 026089146 - "BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06778

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Sandoz»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1131 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: CEFTRIAXONE SANDOZ

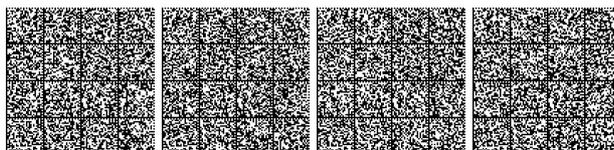
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035902016 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035902028 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035902030 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 3.5 ML
AIC N. 035902042 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 035902055 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06779

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone ABC»

Estratto determinazione UVA/V n. 1132 del 10 maggio 2010

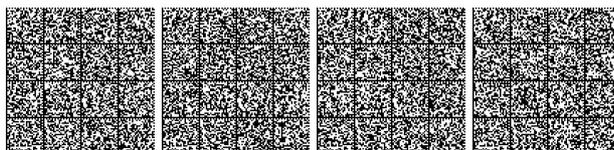
Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO) Italia

Medicinale: CEFTRIAXONE ABC

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035924012 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FIALA + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 035924024 - "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FIALA + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035924036 - "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035924048 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 035924051 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 035924012 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FIALA + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
varia in:
AIC N. 035924012 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

AIC N. 035924024 - "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FIALA + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
varia in:
AIC N. 035924024 - "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

AIC N. 035924036 - "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
varia in:
AIC N. 035924036 - "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

AIC N. 035924048 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
varia in:
AIC N. 035924048 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

AIC N. 035924051 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE
varia in:
AIC N. 035924051 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06780

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aulin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1154 del 17 maggio 2010

Titolare AIC: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD con sede legale e domicilio in DAMASTOWN MULHUDDART, DUBLINO, 15 (IRLANDA)
Medicinale: AULIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025940026 - "100 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
AIC N. 025940053 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE
AIC N. 025940065 - "200 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06781

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mesulid»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1155 del 17 maggio 2010

Titolare AIC: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD con sede legale e domicilio in DAMASTOWN MULHUDDART, DUBLINO, 15 (IRLANDA)
Medicinale: MESULID
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025971021 - "100 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
AIC N. 025971058 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE
AIC N. 025971060 - "200 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06782

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clavulin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1175 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO) Italia

Medicinale: CLAVULIN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026138139 - "875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
AIC N. 026138192 - "875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE"12 BUSTINE
AIC N. 026138204 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML SOSPENSIONE ESTEMPORANEA CON SIRINGA DOSATRICE
AIC N. 026138216 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML SOSPENSIONE ESTEMPORANEA CON CUCCHIAIO DOSATORE
AIC N. 026138228 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML SOSPENSIONE ESTEMPORANEA CON CUCCHIAIO DOSATORE
AIC N. 026138230 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026138139 - "875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 026138139 - "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

AIC N. 026138192 - "875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE"12 BUSTINE
varia in:
AIC N. 026138192 - "875 MG/125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE"12 BUSTINE

AIC N. 026138204 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML SOSPENSIONE ESTEMPORANEA CON SIRINGA DOSATRICE
varia in:
AIC N. 026138204 - "BAMBINI 400 MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE

AIC N. 026138216 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML SOSPENSIONE ESTEMPORANEA CON CUCCHIAIO DOSATORE
varia in:
AIC N. 026138216 - "BAMBINI 400 MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

AIC N. 026138228 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML SOSPENSIONE ESTEMPORANEA CON CUCCHIAIO DOSATORE
varia in:
AIC N. 026138228 - "BAMBINI 400 MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

AIC N. 026138230 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE varia in:
AIC N. 026138230 - "BAMBINI 400 MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06783

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Betaistina Angenerico»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 330 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: BETAISTINA ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0143/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica relativa al passaggio dal Drug Master File alla presentazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: R0-CEP 2006-316-Rev01.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06784

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Totalip»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 331 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: TOTALIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/092

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del protocollo di stabilità**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06785

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Torvast»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 332 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: TORVAST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/092

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del protocollo di stabilità.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06786

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xarator»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 333 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: XARATOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/092

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del protocollo di stabilità**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06787

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lipitor»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 334 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: LIPITOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/092

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del protocollo di stabilità**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06788

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relenza»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 335 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: RELENZA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0180/001/II/050

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della Descrizione del Sistema di Farmacovigilanza: (versione 07 Agosto 2009)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06789

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Elevit»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 336 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: ELEVIT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0151/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del principio attivo Vitamina A e ulteriori modifiche quali/quantitative della composizione del prodotto finito.**

La composizione qualitativa e quantitativa modificata è la seguente:

Una compressa rivestita con film contiene:

Vitamina A (Retinolo) 3600 U.I. [1)]
- sotto forma di Vitamina A sintetica concentrato polvere, Vitamina A palmitato secco 250 CWS

Vitamina B_1 (Tiamina nitrato) 1,55 mg
- corrispondenti a 1,6 mg di Tiamina cloridrato

Vitamina B_2 (Riboflavina) 1,8 mg

Vitamina B_6 (Piridossina cloridrato) 2,6 mg
- sotto forma di Rocoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%

Vitamina B_{12} (Cianocobalamina) 4,0 µg
- sotto forma di polvere allo 0,1% idrosolubile: Vitamina B_{12} 0,1% idrosolubile

Vitamina C (Acido ascorbico) 100,0 mg

- sotto forma di Calcio ascorbato diidrato

Vitamina D_3 (Colecalciferolo) 500 U.I. [2)]
- sotto forma di Colecalciferolo concentrato (in polvere dispersibile in acqua) Vitamina D_3 di tipo 100 CWS secco

Vitamina E (DL-α Tocoferolo acetato) 15 U.I. [3)]
- sotto forma di DL-α-Tocoferolo acetato concentrato (in polvere):
- Vitamina E 50% di tipo SD secco

Calcio pantotenato 10,0 mg

Biotina 0,2 mg

Nicotinamide 19,0 mg

Acido folico 0,8 mg

Calcio 125,0 mg
- sotto forma di 133,10 mg di calcio ascorbato diidrato
- sotto forma di 10,50 mg di calcio pantotenato
- sotto forma di 378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro

Ferro 60,0 mg
- sotto forma di 183,00 mg di ferroso fumarato

Magnesio 100,0 mg
- sotto forma di 114,42 mg di magnesio ossido leggero
- sotto forma di 217,95 mg di magnesio idrogeno fosfato triidrato
- sotto forma di 15,00 mg di magnesio stearato

Manganese
1,0 mg
- sotto forma di 2,52 mg di manganese solfato monoidrato
- determinato da 183,00 mg di ferroso fumarato

Rame
1,0 mg
- sotto forma di 2,51 mg di rame solfato anidro

Fosforo
125,0 mg
- sotto forma di 378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro
- sotto forma di 217,95 mg di magnesio idrogenofosfato triidrato

Zinco
7,5 mg
- sotto forma di 20,60 mg di zinco solfato monoidrato

---

1) corrispondenti a 1080,0 µg di retinolo
2) corrispondenti a 12,5 µg di colecalciferolo
3) corrispondenti a 15,0 mg di DL-α-tocoferolo acetato

Eccipienti:
Una compressa di ELEVIT PRONATAL contiene lattosio (45,78mg) e mannitolo (58,90mg).

Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Mannitolo
Macrogol 400
Glicerolo distearato
Gelatina
Cellulosa microcristallina
Etilcellulosa
Amido di sodio glicolato
Magnesio stearato
Povidone

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa
Etilcellulosa
Alcol cetilico

Sodio laurilsolfato
Macrogol 6000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

Componenti dei premix vitaminici:

-Vitamina A palmitato secco 250 CWS: Vitamina A palmitato, butilidrossianisolo, butilidrossitoluene, DL-α-tocoferolo, gelatina, saccarosio, amido di mais.
-Rocoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%: Piridossina cloridrato, mono- e digliceridi di acidi grassi edibili.
-Vitamina B_{12} 0,1% idrosolubile: Cianocobalamina, citrato trisodico, acido citrico anidro,
maltodestrina.
-Vitamina D_3 polvere 100 CWS: Colecalciferolo, DL-α-tocoferolo, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, gelatina idrolizzata, saccarosio, amido di mais.
-Vitamina E 50% di tipo SD secco: DL-α-tocoferolo acetato, gelatina idrolizzata, silicio diossido

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06790

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Silkis»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 337 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: SILKIS

Confezioni: 035765027/M - 1 TUBO AL DA 30 G DI POMATA
035765039/M - 1 TUBO AL DA 100 G DI POMATA

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0154/001/II/027 NL/H/0154/001/II/028 NL/H/0154/001/R2

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito della presentazione del "Test di leggibilità".
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06791

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Libradin»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 338 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: LIBRADIN

Confezioni: 035146012/M - 28 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 20 MG

035146024/M - 28 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0199/001-002/II/013 NL/H/0199/001-002/R01 NL/H/0199/001-002/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06792

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Osipine»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 339 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: OSIPINE

Confezioni: 035145010/M - 28 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
035145022/M - 28 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0197/001-002/II/015 NL/H/0197/001-002/R01
NL/H/0197/001-002/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06793

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tatig»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 340 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: TATIG

Confezioni: 027754035 - "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML CON DOSATORE
027754047 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE DIVISIBILI
027754050 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
027754086 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
027754098 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1736/001-003/II/002 NL/H/1736/001-003/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e relative modifiche del Foglio illustrativo ed etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06794

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Sandoz»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 341 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL SANDOZ

Confezioni: 037625023/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625086/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625098/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625100/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625112/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625124/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625136/M - "2.5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625151/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625213/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625225/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625237/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625249/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625252/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625264/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625288/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625340/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625353/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625365/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625377/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625389/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625391/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625403/M - "2.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625415/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625427/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625439/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625441/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625454/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625466/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625478/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

037625480/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625492/M - "2,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625504/M - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625516/M - "2,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625528/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625530/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625542/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625555/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625567/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625579/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625581/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625593/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625605/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2472/001-004/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 5.2 e relative sezioni del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06795

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram Arrow»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 342 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: CITALOPRAM ARROW

Confezioni: 036510016/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510028/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510030/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510042/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510055/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510067/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510079/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510081/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510093/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510105/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " (100 X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE

036510117/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510129/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510131/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510143/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510156/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
036510168/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036510170/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036510182/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036510194/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036510206/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " (100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE
036510218/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036510220/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036510232/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036510244/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0461/002-003/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06796

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperidone Mylan Generics Italia»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 343 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: 038313019/M - "0.5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313021/M - "0.5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313033/M - "1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313045/M - "1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313058/M - "2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313060/M - "2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313072/M - "0.5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313084/M - "0.5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313096/M - "1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313108/M - "1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313110/M - "2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313122/M - "2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313134/M - "0.5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313146/M - "1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

038313159/M - "2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL
038313161/M - "0,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL
038313173/M - "1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL
038313185/M - "2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0744/001-003/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e del Foglio Illustrativo alla sezione 2.4**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06797

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Mylan Generics»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 344 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 037398017/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398029/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398031/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037398043/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398056/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398068/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037398070/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398082/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398094/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037398106/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398118/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398120/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037398132/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398144/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037398157/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

CONTENITORE PP
037398169/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398171/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398183/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398195/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398207/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398219/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398221/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398233/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398245/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398258/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398260/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398272/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398284/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398296/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398308/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398310/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398322/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398334/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398346/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398359/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398361/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398373/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398385/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398397/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398409/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398411/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398423/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398435/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398447/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398450/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398462/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398474/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398486/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN

BLISTER AL/PVC/PVAC
037398498/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398500/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398512/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398524/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398536/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398548/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398551/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398563/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398575/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398587/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398599/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398601/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398613/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398625/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398637/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398649/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398652/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398664/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398676/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398688/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398690/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398702/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398714/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398726/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398738/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398740/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398753/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398765/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398777/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398789/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398791/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398803/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398815/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN

BLISTER AL/PVC/PVAC
037398827/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398839/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398841/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037398854/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398866/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398878/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398880/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398892/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398904/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398916/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398928/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398930/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398942/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398955/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037398967/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398979/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398981/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037398993/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420015/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420027/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420039/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420041/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420054/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420066/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420078/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420080/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420092/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420104/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420116/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420128/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420130/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420142/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420155/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN

BLISTER AL/PVC/PVAC
037420167/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420179/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420181/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0613/001-003/II/051

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06798

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Engerix B»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 345 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: ENGERIX B

Confezioni: 026653016/M - 1 FLAC. MONODOSE + SIRINGA
026653028/M - 1 FLAC. MONODOSE
026653030/M - 10 FLAC. MONODOSE + SIRINGHE
026653042/M - 25 FLAC. MONODOSE + SIRINGHE
026653055/M - BB 1 FLAC. 10 MCG + SIRINGA
026653067/M - BB 25 FLAC.10 MCG + 25 SIRINGHE
026653079/M - SIRINGA PRERIEMPITA SOSP INIETT 1ML/20MCG
026653081/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOSP INIETT 1ML/20MCG
026653093/M - SIRINGA PRERIEMPITA SOSP INIETT 0,5ML/10MCG
026653105/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOSP INIETT 0,5ML/10MCG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0009/001-002/II/029

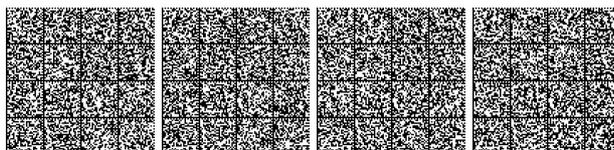
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 1, 3, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro xxxx giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06799

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carteabak»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 346 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: CARTEABAK

Confezioni: 037506019/M - "1%COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE PE DA 5 ML
037506021/M - "1%COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE PE DA 10 ML
037506033/M - "2%COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE PE DA 5 ML
037506045/M - "2%COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE PE DA 10 ML

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0235/001-002/II/007 FR/H/0235/001-002/II/008 FR/H/0235/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo sito di produzione: Excelvision (Rue de la Lombardiere, 07100 Annonay, France)**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alle sezioni: 4.2 e 6.5 (modifica qualitativa del materiale del filtro) e relative modifiche del Foglio Illustrativo.
Modifica delle procedure di sterilizzazione del confezionamento primario.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06800

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mitoxantrone Ebewe»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 347 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: MITOXANTRONE EBEWE

Confezioni: 036111019/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML
036111021/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML
036111033/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML
036111045/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML
036111058/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML
036111060/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Titolare AIC: EBEWE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0439/001/II/016 DK/H/0439/001/IR01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 6.4 ,6.5, 6.6, 8.**
Aggiornamento del Foglio Illustrativo e seguito di presentazione dello "User Test.".
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

E' altresì, approvata la modifica degli Standard Terms così come sopra indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06801

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vasexten»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 348 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: VASEXTEN

Confezioni: 035144017/M - 28 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 20 MG

035144029/M - 28 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0198/001-002/II/013 NL/H/0198/001-002/R01 NL/H/0198/001-002/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06802

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Novastan»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 349 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: NOVASTAN

Confezioni: 037482015/M - "100 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 2,5 ML

037482027/M - "100 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FLACONCINI IN VETRO DA 2,5 ML

Titolare AIC: MITSUBISHI PHARMA EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0483/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06803

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zoloft»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 350 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: ZOLOFT

Confezioni: 027753019 - "50MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE
027753033 - "50MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
027753045 - "100MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
027753096 - "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML CON DOSATORE
027753108 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
027753110 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
027753122 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
027753134 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1732/001-004/II/002 NL/H/1732/001-004/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06804

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Marevan»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 351 del 10 maggio 2010

Specialità Medicinale: MAREVAN

Confezioni: 038146015/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN VASETTO HDPE
038146027/M - "3 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN VASETTO HDPE
038146039/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN VASETTO HDPE
038146041/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN VASETTO HDPE

Titolare AIC: ORION CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0567/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06805

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Exinef»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 315 del 17 maggio 2010

TITOLARE: ABIOGEN PHARMA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: EXINEF

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale EXINEF"

035822016/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822028/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822030/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822042/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822055/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822067/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822079/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822081/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822093/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822105/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822117/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822129/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822131/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035822143/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 60 Mg
035822156/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822168/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822170/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822182/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822194/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822206/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822218/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822220/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035822232/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822244/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822257/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822269/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822271/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035822283/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 90 Mg
035822295/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822307/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822319/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822321/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822333/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822345/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822358/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822360/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822372/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822384/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822396/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822408/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822410/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035822422/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 120 Mg
035822434/M - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 19/05/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/26 del 19/01/2010 pubblicato sulla G.U. del 18/02/2010 n.40 senza ulteriore proroga”.
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06813

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Nuvaring»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 316 del 17 maggio 2010

TITOLARE: N. V. ORGANON

SPECIALITA' MEDICINALE: NUVARING

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale NUVARING"

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale NUVARING"
035584010/M - 1 Dispositivo Vaginale In Bustina Al/Ldpe
035584022/M - 3 Dispositivi Vaginali In Bustina Al/Ldpe
possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 03/06/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/90 del 10/02/2010 pubblicato sulla G.U. del 05/03/2010 n.53 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06814

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Algix»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 317 del 17 maggio 2010

TITOLARE: ISTITUTO GENTILI SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: ALGIX

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale EXINEF"

035821014/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821026/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821038/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821040/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821053/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821065/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821077/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821089/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821091/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821103/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821115/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821127/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821139/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035821141/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 60 Mg
035821154/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821166/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821178/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821180/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821192/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821204/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821216/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821228/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821230/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821242/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821255/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821267/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821279/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035821281/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 90 Mg
035821293/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035821305/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821317/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821329/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821331/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821343/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821356/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821368/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821370/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821382/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821394/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821406/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da120 Mg
035821418/M - 100x1compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035821420/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 120 Mg
035821432/M - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al
035821444/M - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 19/05/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/27 del 19/01/2010 pubblicato sulla G.U. del 18/02/2010 n.40 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06815

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Tauxib»

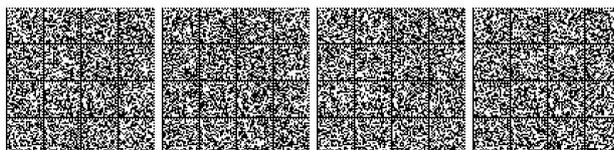
Estratto provvedimento V&A.PC. n. 318 del 17 maggio 2010

TITOLARE: ADDENDA PHARMA SRL

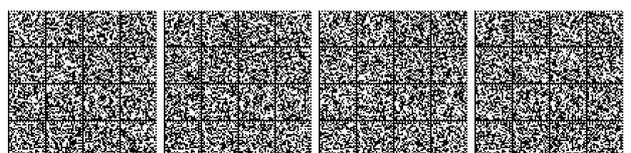
SPECIALITA' MEDICINALE: TAUXIB

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale TAUXIB"

035890019/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890021/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890033/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890045/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890058/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890060/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890072/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890084/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890096/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890108/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890110/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890122/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890134/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035890146/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 60 Mg
035890159/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890161/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890173/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890185/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890197/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890209/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890211/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890223/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890235/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890247/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890250/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890262/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890274/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035890286/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 90 Mg
035890298/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890300/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890312/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890324/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890336/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890348/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890351/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890363/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890375/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890387/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890399/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890401/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035890413/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 120 Mg
035890425/M - 5 Compresse Rivestite Con Film Da 120 Mg In Blister Al/Al
035890437/M - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al
035890449/M - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 19/05/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/24 del 19/01/2010 pubblicato sulla G.U. del 18/02/2010 n.40 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06816

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Eligard»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 319 del 17 maggio 2010

TITOLARE: ASTELLAS PHARMA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: ELIGARD

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e la particolare destinazione d'uso, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ELIGARD"

036967014/M - "7,5 Mg Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile" 1 Kit Con 1 Siringa Preriempita Polvere + 1 Siringa Preriempita Solvente
036967026/M - "22,5 Mg Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile" 1 Kit Con 1 Siringa Preriempita Polvere + 1 Siringa Preriempita Solvente
036967038/M - "7,5 Mg Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile" 1 Kit Con 1 Siringa Preriempita Polvere + 1 Siringa Preriemp Solvente In Vaschetta Termoformata
036967040/M - "22,5 Mg Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile" 1 Kit Con 1 Siringa Preriempita Polvere + 1 Siringa Preriemp Solvente In Vaschetta Termoformata
036967053/M - "45 Mg Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile" 1 Kit Con 1 Siringa Preriemepita Polvere + 1 Siringa Preriempita Solvente In Involucro Al
036967065/**M** - "45 Mg Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile" 1 Kit Con 1 Siringa Preriemepita Polvere + 1 Siringa Preriemp Solvente In Vaschetta Termoformata

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 01/06/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/827 del 10/11/2009 pubblicato sulla G.U. del 3/12/2009 n.282 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06817

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Arcoxia»

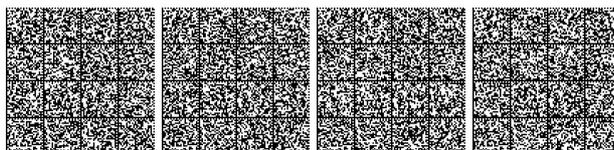
Estratto provvedimento V&A.PC. n. 320 del 17 maggio 2010

TITOLARE: MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: ARCOXIA

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale ARCOXIA"

035820012/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820024/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820036/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820048/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820051/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820063/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820075/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820087/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820099/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820101/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820113/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820125/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820137/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg
035820149/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 60 Mg
035820152/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820164/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820176/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820188/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820190/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820202/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820214/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820226/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820238/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820240/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820253/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820265/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820277/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg
035820289/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 90 Mg
035820291/M - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820303/M - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820315/M - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035820327/M - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820339/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820341/M - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820354/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820366/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820378/M - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820380/M - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820392/M - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820404/M - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820416/M - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg
035820428/M - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 120 Mg
035820430/M - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al
035820442/M - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 19/05/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/25 del 19/01/2010 pubblicato sulla G.U. del 18/02/2010 n.40 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06818

Trasferimento di titolarità del medicinale «Norapril»

Estratto determinazione UVA/PC n. 38 del 15 marzo 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***FINMEDICAL S.R.L.***, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, PISTOIA, con codice fiscale 01056750472.

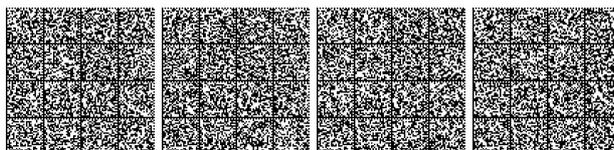
Specialità Medicinale ***NORAPRIL***
Confezione AIC N° 038240014 - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
038240026 - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
038240038 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
038240040 - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A., con sede in VIA BOLOGNESE, 250, PISTOIA, con codice fiscale 01670410479.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06819

Avviso relativo al comunicato di rettifica all'estratto determinazione AIP/UPC n. 232 del 9 marzo 2009, recante importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»

Comunicato concernente: "ESTRATTO DETERMINAZIONE AIP/UPC N° 232 del 09/03/2009 " pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Supplemento Ordinario n. 47 Serie Generale n. 84 del 10/04/2009 Autorizzazione all'Importazione parallela del medicinale VOLTAREN Emulgel 60 g gel dalla SPAGNA.
alla pagina 222

nell'intestazione ove è scritto
ESTRATTO DETERMINAZIONE AIP/UPC N° 232 del 09/03/2009

leggasi
ESTRATTO DETERMINAZIONE AIP/UPC N° 213 del 09/03/2009

10A06820

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003095/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 4,00